

Verkorte Productinformatie Cosentyx® 150 mg en 300 mg oplossing voor injectie

Samenstelling

Elke voorgevulde spuit bevat 150 mg secukinumab in 1 ml. Elke voorgevulde pen bevat 150 mg secukinumab in 1 ml of 300 mg secukinumab in 2 ml.

Indicaties

Behandeling van: 1) matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen, kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar die in aanmerking komen voor systemische therapie; 2) actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) (acne inversa) bij volwassenen met een inadequate respons op conventionele systemische HS-therapie; 3) actieve artritis psoriatica (PsA), alleen of in combinatie met methotrexaat (MTX), bij volwassen patiënten die een inadequate respons vertoonden op eerdere behandeling met DMARD's; 4) actieve spondylitis ankylopoetica (AS) bij volwassenen bij wie de respons op conventionele behandeling inadequaat was; 5) actieve niet-röntgenologische axiale spondyloartritis met objectieve tekenen van ontsteking in de vorm van verhoogd CRP en/of bewijs op MRI bij volwassenen bij wie de respons op NSAID's inadequaat was; 6) Juveniele idiopathische artritis (JIA), bestaande uit actieve enthesitis-gerelateerde artritis en actieve juveniele arthritis psoriatica bij patiënten van 6 jaar en ouder bij wie de ziekte onvoldoende heeft gereageerd op conventionele therapie of die de conventionele therapie niet kunnen verdragen, waarbij Cosentyx alleen of in combinatie met MTX kan worden gebruikt

Farmacotherapeutische groep

Immunosuppressiva, interleukineremmers.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen. Actieve infectie van klinische betekenis (bijv. actieve tuberculose).

Waarschuwingen

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een chronische infectie of een voorgeschiedenis van recidiverende infectie. Patiënten moeten geïnstrueerd worden een arts te raadplegen bij klachten en verschijnselen die duiden op een infectie. Als een patiënt een ernstige infectie ontwikkelt, moet de patiënt nauwlettend worden gemonitord en mag secukinumab pas weer worden toegediend zodra de infectie is verdwenen. Tuberculose (actieve en/of latente reactivatie) werd gemeld bij behandeling met secukinumab. Patiënten moeten op tuberculose-infectie worden onderzocht voor start van de behandeling. Secukinumab mag niet worden gegeven aan patiënten met actieve

tuberculose. Bij patiënten met latente tuberculose moet voor start van de behandeling antituberculotherapie worden overwogen. Tijdens de behandeling moet worden gecontroleerd op klachten en verschijnselen van actieve tuberculose. Secukinumab wordt niet aanbevolen bij patiënten met inflammatoire darmziekte, waaronder de ziekte van Crohn en ulceratieve colitis. Als een patiënt klachten of verschijnselen vertoont van inflammatoire darmziekte of een exacerbatie ervaart van een vooraf bestaande inflammatoire darmziekte, moet secukinumab worden gestaakt en moet een passende medische behandeling worden opgestart. Als een anafylactische reactie, angio-oedeem of andere ernstige allergische reacties zich voordoen, moet de toediening van secukinumab onmiddellijk worden gestaakt en moet een passende behandeling worden ingesteld. Aangezien de verwijderbare naalddop van de Cosentyx voorgevulde spuit en voorgevulde pen een derivaat van natuurlijk rubberlatex bevatten, bestaat er een potentieel risico op overgevoeligheidsreacties bij latexgevoelige personen. Levende vaccins mogen niet gelijktijdig met secukinumab worden toegediend. Voorzichtigheid is geboden wanneer gelijktijdig gebruik van andere immunosuppressiva en secukinumab wordt overwogen. Reactivatie van het hepatitis B-virus kan optreden bij patiënten die worden behandeld met secukinumab. Testen op HBV-infectie moet overwogen worden voor start van de behandeling. Bij bewijs van positieve HBV-serologie tijdens de behandeling moet worden gecontroleerd op klinische en laboratoriumsymptomen van HBV-reactivatie. Bij reactivatie moet secukinumab stopzetting worden overwogen.

Bijwerkingen

Zeer vaak bovensteluchtweginfecties. *Vaak* orale herpes, hoofdpijn, rinorroe, diarree, misselijkheid, eczeem, vermoeidheid. *Soms* orale candidiasis, otitis externa, ondersteluchtweginfecties, tinea pedis, neutropenie, conjunctivitis, inflammatoire darmziekte, urticaria, dyshidrotisch eczeem.

Afleverstatus

UR.

Verpakking en Prijs

Zie Z-Index.

Vergoeding

Financiering verloopt via add-on.

Registratiehouder

Novartis Europharm Limited.

Lokale vertegenwoordiger

Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam.

Meer informatie

Voor meer informatie kunt u bellen met 088-0452111. De volledige productinformatie kunt u raadplegen via www.novartis.nl/medicijnen/cosentyx.

Datering verkorte productinformatie

februari 2025.

Bijwerking melden?

Neem dan contact met ons op via:

bijwerkingen.nederland@novartis.com

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/nl-nl/verkorte-productinformatie-cosentyx-150mg-300mg-opl>

ossing-voor-injectie